

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : **03-186256**

(43)Date of publication of application : **14.08.1991**

(51)Int.Cl.

**A61B 17/00**  
**A61B 17/32**  
**A61M 25/00**

(21)Application number : **02-315685**

(71)Applicant : **FISCHELL ROBERT E**  
**TIM A FISCHER**

(22)Date of filing : **22.11.1990**

(72)Inventor : **FISCHELL ROBERT E**  
**TIM A FISCHER**

(30)Priority

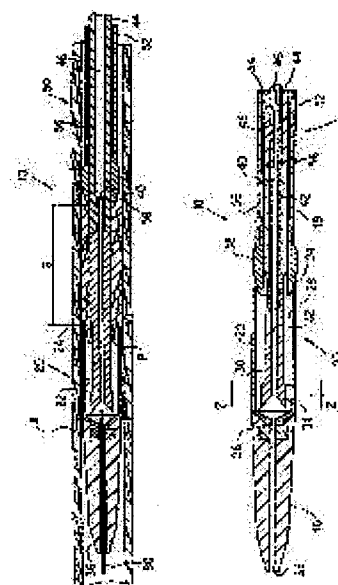
Priority number : **89 447187** Priority date : **07.12.1989** Priority country : **US**

## (54) LUMEN TISSUE EXCISION CATHETER SYSTEM AND EXCISION METHOD

(57)Abstract:

PURPOSE: To make excision of a tissue from the lumen of a blood/lymphatic vessel of a vital organism by pulling back one cutter blade which is in rotation or mechanical vibration during the excision operation.

CONSTITUTION: One cutter edge 24 in the part with a cutting/collecting catheter 20 of an ETEC (lumen tissue excision catheter) system 10 contacts with the tip of a metal piece at the termination of a closed catheter 50 surrounding a great majority of the length of catheter 20. First, a guide wire 80 advances beyond a plaque P and a stricture existing in an artery A of a patient, and then the cutter edge 24 of a cylinder 22 is pulled back into the plaque P. During the pulling-back, the cylinder 22 is rotated at approx. 2000r.p.m. while the catheter 50 remains out of rotation, and in the artery A, a great majority at this time of the length of the ETEC 10 is directed toward the wall of the artery and no rotational friction is generated on any external surface part of catheter. During the period, the edge 24 is contacting with the tip 58 of the metal piece at the termination of the catheter 50, the excised tissue is collected in a tissue collection chamber 28 and is then be expelled therefrom.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平3-186256

⑬ Int. Cl.<sup>5</sup>

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 平成3年(1991)8月14日

A 61 B 17/00

3 2 0

7916-4C

A 61 M 25/00

4 8 0

7916-4C

6971-4C

審査請求 未請求 請求項の数 29 (全10頁)

⑮ 発明の名称 内腔組織切除カテーテルシステムと切除法

⑯ 特 願 平2-315685

⑰ 出 願 平2(1990)11月22日

優先権主張 ⑱ 1989年12月7日 ⑲ 米国(U S) ⑳ 447,187

㉑ 発 明 者 ロバート イー フィ アメリカ合衆国, メリーランド 21036, デイトン, ビバ  
シエル ナム ドライブ 14600番地

㉒ 発 明 者 ティム エー フィシ アメリカ合衆国, カリフォルニア 94022, ロス アルト  
エル ス, チェリー アベニュー 513番地

㉓ 出 願 人 ロバート イー フィ アメリカ合衆国, メリーランド 21036, デイトン, ビバ  
シエル ナム ドライブ 14600番地

㉔ 出 願 人 ティム エー フィシ アメリカ合衆国, カリフォルニア 94022, ロス アルト  
エル ス, チェリー アベニュー 513番地

㉕ 代 理 人 弁理士 山本 恵一

明 細 書

1. 発明の名称

内腔組織切除カテーテルシステムと切除法

2. 特許請求の範囲

(1) 次のものからなり生体の脈管の内部から組織を切除するためのカテーテルシステム:

(a) 案内線の末端が閉塞組織を越えて進むように生体内の脈管内に進められる前記案内線;

(b) 切断/収集カテーテルの末端が切除される組織を越えて置かれるようになるまで、前記案内線の上を進めることができる前記切断/収集カテーテル;

(c) 前記切断/収集カテーテルの内側表面に組織収集チャンバを構成し、閉塞組織を切断するため前記切断/収集カテーテルが逆方向に引き戻されるように前記切断/収集カテーテルの中央部の方向に面して切断エッジを有している前記切断/収集カテーテルの前記末端に位置している1つの中空シリンダ状の切断刃;

(d) 前記収集チャンバの中に切断組織を確実に

入れるようにするため閉塞組織が切断された後、閉鎖カテーテルが前記切断/収集カテーテルに沿ってスライドしながら動かされ、前記切断/収集カテーテルの前記シリンダ状の切断刃の中央部に確実に接触するようにされ傾斜した末端を前記閉鎖カテーテルが有しており、切断/収集カテーテルの殆どの長さを囲んでいる前記閉鎖カテーテル。

(2) 前記案内線の追従をより良く行うため、中空の可撓性先端が前記切断/収集カテーテルの末端に接合されている請求項1の装置。

(3) 前記中空の可撓性先端がエラストマーでできている請求項2の装置。

(4) 通路が前記切断/収集カテーテルの内腔と前記収集チャンバの間に形成されており、前記収集チャンバ内に収集されている組織を追い出すため、前記収集チャンバにより前記切断/収集カテーテルの内腔と前記収集チャンバの間に液体の連絡が与えられている請求項1の装置。

(5) 前記切断エッジが鈍くならないようにする

ため、前記閉鎖カテーテルの末端が金属で作られており、しかも前記切断／収集カテーテルの前記切断エッジと直接接合するように形状が作られている請求項1の装置。

(6) 前記閉鎖カテーテルの末端が前記切断エッジと接合する時前記切断／収集カテーテルの前記切断エッジが鈍くならないようにするため、前記閉鎖カテーテルの末端がプラスチック材料で作られている請求項1の装置。

(7) 流注孔が前記閉鎖カテーテルの末端近くに作られており、前記流注孔が前記閉鎖カテーテルの末端で脈管内の液体を注入させるため生体の外側にある前記閉鎖カテーテルの中央部と液体で連絡している請求項1の装置。

(8) 検査バルブ装置が血液の逆流を防ぐため前記閉鎖カテーテルの中央部に与えられている請求項7の装置。

(9) 停止コック装置が血液の逆流を防ぐため前記閉鎖カテーテルの中央部に与えられている請求項7の装置。

バの中に切断組織を確実に入れるようにするため、前記閉鎖カテーテルが前記切断／収集カテーテルの前記シリンダ状の切断刃の中央部に対して確実に接合するようにされ傾斜した末端を有しており、切断／収集カテーテルの殆どの長さを囲んでいる前記閉鎖カテーテル；

(e) 前記シリンダ状の切断刃が閉塞組織をとおり生体の脈管の中に引き戻されるように前記シリンダ状の切断刃を回転するため、前記切断／収集カテーテルの中央部脈管の中に引き戻されるように前記シリンダ状の切断刃を回転するため、前記切断／収集カテーテルの中央部に取り付けられた回転装置。

(12) 前記回転装置が回転速度の関数である可聴音を発生する請求項11の装置。

(13) 前記切断／収集カテーテルのトルク抵抗が増加した時前記可聴音の高低が低くなる請求項12の装置。

(14) 前記案内線の末端が閉塞組織を越えて進むように生体内の前記脈管の内部に進むことがで

(10) 前記閉鎖カテーテルの末端が前記シリンダ上の切断刃の前記切断エッジから引き戻される距離を制限する分離間隔制御装置から更なる請求項1の装置。

(11) 次のものからなり生体の脈管の内部から組織を切除するためのカテーテルシステム：

(a) 切断／収集カテーテルの末端が切除される組織を越えて置かれるようになるまで、前記生体の前記脈管内に進むことができる前記切断／収集カテーテル；

(b) 閉塞組織を切断するため前記切断／収集カテーテルが逆方向に引き戻されるように、前記切断／収集カテーテルの前記末端にあり、前記切断／収集カテーテルの中央方向に面している少なくとも1つの切断エッジを有しているシリンダ状の切断刃；

(c) 前記シリンダ状の切断刃の内部にまとめて形成される収集チャンバの中に切断組織を閉じ込めるための装置；

(d) 閉塞組織が切断された後、前記収集チャン

き、前記案内線がその末端で前記回転装置の中に入りしかもその中央部にある前記回転装置から飛び出ている前記案内線の通路を前記回転装置が含んでいる案内線装置から更なる請求項11の装置。

(15) 前記回転装置が回転している時、前記回転装置が前記案内線の回転を防ぐ装置を含んでいる請求項14の装置。

(16) 閉塞組織を次の各ステップからなり生体の脈管から取り除くための方法：

(a) 案内線の末端が閉塞組織を越えるまで、生体内の脈管内に案内線を進めること；

(b) 前記切断／収集カテーテルの末端が切除される組織を越えるまで、切断／収集カテーテルと閉鎖カテーテルが共に前記案内線を越えて進むこと；

(c) 前記切断／収集カテーテルの末端近くにある切断装置の中央部にある少なくとも1つの切断エッジをむきだしの状態にするため、前記閉鎖カテーテルの上に引き戻すこと；

(d) 前記切断装置の前記中央部にある少なくとも1つの切断エッジが前記閉鎖カテーテルの傾いた末端と接続している間、閉塞組織を切断し収集するようにするため、前記切断/収集カテーテルの上に引き戻すこと；

(e) 生体から切断し収集した閉塞組織を含む装置を全て取り除くこと。

(17) 更に次のステップからなる請求項16の方法：

(a) 前記切断/収集カテーテルの中央部に回転装置を取り付けること；

(b) 切断/収集カテーテルが閉塞組織を通して引き戻されるように回転装置を回転すること；

(c) 前記切断エッジが前記閉鎖カテーテルの末端と接触した後回転装置の回転を止めること。

(18) 前記回転装置を回転させることにより前記前記回転装置により前記案内線を送るステップから更になる請求項17の方法。

(19) 前記回転装置が回転している時前記案内線の回転を止めるため、前記回転装置の中の前記案内線

を請求項16の方法。

(20) 前記尿管が前記生体の消化器である請求項16の方法。

(21) 前記尿管が尿管である請求項16の方法。

### 3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

この発明は内腔組織切除カテーテル (Endoluminal Tissue Excision Catheter: ETEC) を使用することにより人間または動物の尿管の内腔の内部から組織を切除するための装置と方法を構成している。ここに記載した多くのことは動脈の内腔からプラーク (plaque) を粉砕切開することに関するが、この発明はより一般に生体のあらゆる尿管からあらゆる組織を切除することに応用できる。

(従来の技術)

静脈または人工縫皮材を用いて動脈切開とバイパス手術のような手術上の介入を含み、生体内の尿管の内部の内腔から組織を取り除くためには多くの処理がある。バルーン (Balloon) 尿管形成術は

内腔を締めつけるステップから更になる請求項16の方法。

(22) 前記切断/収集カテーテルが生体から取り除かれた後、収集組織を追い出すステップから更になる請求項16の方法。

(23) 前記液体を前記閉鎖カテーテルの末端の近くにある穴から流過するように前記閉鎖カテーテルの中央部から液体を注入するステップから更になる請求項16の方法。

(24) 前記液体が造影剤を得るためのコントラスト媒体である請求項21の方法。

(25) 前記液体が医薬である請求項21の方法。

(26) 尿管にバルーン尿管形成拡張を行う結果、動脈の壁が破壊された内腔組織を取り除くステップから更になる請求項16の方法。

(27) 切除される前記組織が生体の動脈内の血栓とプラークの両方である請求項16の方法。

(28) 前記方法が急性心筋梗塞の処理に応用される請求項16の方法。

(29) 前記尿管が前記生体の泌尿生殖器である請求

項16の方法。プラークを切除しないで動脈狭窄を拡張することに対して一般的になりつつある。粉砕プラークの動脈から切除するごく最近の粉砕切開は動脈狭窄を開くため上手に使われている。

1980年10月15日付、D. N. ローズ (Ross) による英国特許出願第2,044,103Aには、動脈狭窄の両側に最初置かれている2つの切断エッジを一線に引っ張ることにより、動脈内のプラークを取り除く装置が記載されている。ローズの発明には不都合な点が数多くある、すなわち、

(1) 2つの切断エッジは1つの切断エッジに比較して高価でしかも複雑であり、2つのエッジは引き戻すことなしに適当に切断するためには非常に精密に並べる必要がある。

(2) ローズの場合は本体1の中に引っ張られるので、切断エッジ4のヘッドが鈍くなるのを防ぐ装置に接触していない。

(3) ローズの場合狭窄まで更に狭窄を通過して切断ヘッドを案内するようにされる案内装置がない。

(4) 考慮すべき長さに対し末端部分は全て堅い；ローズの場合長い可撓性先端が明らかに不足しておりカテーテルの先端をかなり曲がった欠陥に達することが多い。

(5) ローズの場合コントラスト媒体の注入装置に接触していない。

(6) ローズの場合組織収集チャンバから切除した組織を追い出すための装置に接触していない。

(7) ローズの場合切断を強化するための切断エッジの回転または機械的振動に接触していない。

1988年8月23日付、ロバート(Robert) E. とティム(Tim) A. フィッシュ(Fischell) による題名が「プルバック アセレクトミイ カテーテル システム(Pullback Atherectomy Catheter System)」の米国特許番号第4,765,332により、回転または機械的振動をする1つの切断エッジを有した案内線を超えて進むことができる逆切断カテーテルが教示されている。

ている閉鎖カテーテルの末端で金属先端と接触している。ETECの末端が切除される組織を通過した後、閉鎖カテーテルは1つの切断刃を取り出すため引っ張り戻される。切断刃は引っ張り戻された後(典型的には回転の間)、刃が閉鎖カテーテルの末端で金属先端と接触している間、切除された組織は組織収集チャンバに集められる。このように切断組織は完全に中に入れられる。

ETECシステムはその後尿管からすべて引き抜かれ、切除された組織は組織収集チャンバから追い出される。使用されたカテーテルの直径の最大値が組織の切除された尿管の隠れていない内腔の直径よりほんの僅か小さい間、直径の大きなETECが使われる。カテーテルが尿管の中にある時はいつでも、コントラスト媒体は閉鎖したカテーテルの末端から注入することができ、従って尿管の状態を明確にするため蛍光透視法が使用できる。

切断エッジが閉鎖カテーテルの金属先端に接触しているならば、独創的な幾何学形により切断エッジを鈍くすることが妨げられる。

が、切断された後に切断ブランクをブランク収集チャンバの中に収納する分離装置と、カテーテルの先端を通るコントラスト媒体の注入装置、あるいはここに記載された発明のいくつかの新奇で有益な特徴は教示されていない。

#### (発明の要約)

ここに述べている内腔組織切除カテーテル(ETEC)システムは従来の技術による装置の多くの欠点を解決するため設計されている。米国特許番号第4,765,332に記載されている引き戻し粉瘤切開カテーテル(Pullback Atherectomy Catheter: PAC)(参考文献としてここで取り上げている)も逆の方向に切断するが、ETECシステムの創造的で新奇な多くの特徴はない。ETECには動脈のような尿管の内腔に案内線を容易に挿入する可撓性のプラスチック先端がある。ETECは動脈狭窄(またはあらゆる障害の組織)を通して前方に押し出される間、ETECは閉鎖する。すなわちETECシステムの切断/収集カテーテル部分の1つの切断エッジは、切断/収集カテーテルの長さをほとんど囲ん

#### (発明の目的)

このようにこの発明の目的は切断の間回転または機械的振動をしている1つの切断刃を引っ張り戻すことにより、生体の尿管を阻止する組織を切除することである。

この発明の他の目的は、切断組織を完全に囲むように分離された閉鎖カテーテルの金属先端に対し切断エッジを閉じることである。

この発明の更に他の目的は切断エッジが鈍くなることなく閉鎖を完全にすることである。

この発明の更に他の目的はETECが閉塞組織を送り込む案内線に従うようにする装置を与えることである。

この発明の更に他の目的は可撓性の先端装置を備えることであり、この装置により十分曲がった尿管の中に案内管を通すETECの性能が強化される。

この発明の更に他の目的は切断エッジと閉鎖カテーテルの金属先端の間に制御された小部分の長さを与えることであり、閉鎖カテーテルの中で切

除された組織を有する脈管は切断の間脈管の壁に孔があくのを避けるためまっすぐにされる。

この発明の更に他の目的はETECシステムを逆の方向にすべて引き戻し、切断組織を閉じ込めるため金属先端に対して切断エッジを閉鎖する間、切断エッジと金属先端の間で分離された長さを保つことにより閉塞組織の長い部分を切断する方法を与えることである。

この発明の更に他の目的は閉鎖カテーテルの末端に近い穴からコントラスト媒体を注入するための装置を与えることである。

この発明の更に他の目的はETECを生体から取り除いたあと組織収集チャンバから切断組織を追い出す新しい装置を与えることである。

この発明の更に他の目的はより大きな抵抗トルクが切断エッジにより生ずる時、可聴音を発生することができる切断/収集カテーテルを与えることである。

この発明の更に他の目的は切断/収集カテーテルが回転しているとき、通過する案内線を回転さ

せないようにできるローテータを与えることである。

この発明の更に他の目的は生体内の種々の脈管の中で組織の内腔生検を行うためETECを使用することである。第1図は閉鎖カテーテルの金属先端を有した切断エッジを横断した拡大の断面図である。

#### (実施例)

第1図は切断/収集カテーテル20と閉鎖カテーテル50からなるETECシステム10の末端の縦方向の断面図である。切断/収集カテーテル20には中央部に切断エッジ24を有した切断シリンダ22があり、そのシリンダ22は切断された組織が収集される組織収集チャンバ28を囲んでいるチャンバ28の内側はシリンダサポート30であり(第1図の2-2の断面である第2図でも判る)、これにはサポート30の内腔32と収集チャンバ28の間で液体が連絡する通路34が2つある。典型的なサポート30はシリンダ22に対し一箇所以上でスポット溶接される。

切断シリンダの末端26は、内腔32と液体が連絡している内腔38のある可撓性のプラスチック先端36にしっかり保持されるようにくぼみがつけられている。

シリンダサポート30の中央部は、第1図に示すように内腔42のある金属カニユーレ(cannula)40の先端に溶接されている。カニユーレ40の中央部はETEC10の他の内腔と液体が連絡している中央内腔46を有したプラスチックトルクシリンダ44の末端に装着されている。カニユーレ40内の機械的な切抜き部48により、カニユーレ40に対してトルクシリンダ44が機械的にしっかり取り付けられている。分離した非回転ワッシャーシリンダ49は金属カニユーレを囲んでいる。その機能は切断シリンダ22が回転している間、切除された組織を動かさないように保つことである。

閉鎖カテーテル50の末端は第1図に図示されている。閉鎖カテーテルシリンダ52は切断/収集カテーテルのトルクシリンダ44を囲んでいる。通路54はトルクシリンダ44の外側の表面と閉鎖カテー

テルシリンダ52の間に形成されている。コントラスト媒体または薬物のような溶液は閉鎖カテーテル50の中央部で注入され(第3図参照)、その液体は閉鎖カテーテル50の末端にある1以上の流通孔56を通して動脈または他の体の脈管に入る。シリンダ52の末端に接続された金属先端58により円26に沿って第1a図に示されている1点(エレメント25)で切断シリンダ22と接触している。この構造が示している円錐形切頭体58aは、先端角が切断シリンダ22の中央部における内側表面にある円錐体22aの先端角より小さい金属先端58の傾斜した末端部の外側の表面となっている。この構造によりエッジ24が金属先端58と接触しないようにされている。このようにエッジ24には、金属先端58と接触することによる切れ具合の劣化が生じない。これにより組織収集チャンバ28を確実に閉じることができ、さらに装置は切断エッジ24を鈍くすることなく繰り返し使用できる。設計を変える(図示していない)、シリンダ52がプラスチックの先端を持つようにされ、エッジ24は鈍くなら

にシリンダ54の中に埋め込まれる。

第1図で位置2-2における横断面の第2図には2つの流体の通路34、内腔32、切断シリンダ22に対するサポート38の接続の詳細が示されている。

第3図はETECシステム10の中央部の部分断面図である。第3図の左側には内腔46と閉鎖カテーテルシリンダ52を有したトルクカテーテル44の断面が示されている。プラスチックのルー（Luer）取り付け部51はカテーテル52の中央部の上に作られている。2つのフィンガーウィング53はナット55が締め付けられている時、取り付け部51が回転しないように使われている。ナット55と密封用押え57は通路54の中央部を密封するのに使われている。タヒイーボルス（Toohy-Borst）取り付け部58の一部をなしている。タヒイーボルス取り付け部58のサイドポート83により注射器（図示していない）が末端流通穴（S）56を通して末端注入コントラスト媒体と接続するようにされている。検査バブルビ+1つのポートまたは複数ポート停止コ

ック（cock）のいずれかによりETEC10の末端が動脈の内部にあるときは、血液の逆流を密封するためサイドポート83の所に接続される。タヒイーボルス取り付け部58の中の密封用押え57はトルクシリンダ44の外側表面を密封している。2つのフィンガーウィング82を有したルー取り付け部80はトルクシリンダ44の中央部の上に取り付けられている。ETEC10の中央を通して通路があるので、案内線は取り付け部80の中央部を通して挿入されてから案内線の末端が可視性の先端36を通過するまで前方に進むことができる（第1図参照）。このように、まず案内線が（第5図に1部分を示すように）人間（または動物）の脈管の内腔に進み、その後ETECシステム10が全て案内線に沿い、組織の切除される脈管の内の当該位置まで進む。

第3図に示すように、ETEC10の中央部はタヒイーボルス取り付け部58の中央表面59とルー取り付け部58の末端表面81の間にギャップGを有するように設計されている。このギャップGにより切断/収集カテーテル20の切断エッジ24（第5図参

照）が閉鎖カテーテル50の金属先端58から離れることができる距離の最大が決められる。このギャップGは典型的には1mmから30mmの間の長さである。

第4図に示すローテータ70には蓄電池72と直流モータのギヤの径違い歯車部品73を囲んでいるケース71がある。ケース71の上にあるスイッチ82が押された時、蓄電池はモータ部品73に電氣的に接続され、このモータによりモータの軸に回転を生ずるが、そのモータの軸は回転チューブ78に機械的に接続されている大きな平歯車75を順番に回転させる小さな平歯車74に取り付けられている。回転チューブ78はその末端のところでルー取り付け部79に取り付けられているが、このルー取り付け部79は切断/収集カテーテル20の中央にあるルー取り付け部80（第3図）に固く接続されている。接続されると、これらの取り付け部により液体密封でもある機械的な接続が与えられる。

その中央部では、回転チューブ78は回転しない後部シリンダ77の中に入れられている。シリンダ

77の中央部にある密封用押え76は、切断/収集カテーテル20が固定している時案内線80の先端が脈管の中で回るのがを防ぐため、案内線80に対して封印されている。第4図から判るように、ETEC10の長さの全てにわたり広がるように、案内線はローテータ70の長さの全てにわたり通されている。

ローテータのトルク対回転速度曲線はトルクがない場合に、トルクシリンダ78（それ故切断/収集カテーテル20）がほぼ2,000RPMで回転する曲線である。切断エッジ24が抵抗トルクに出会うならば、切断エッジ24はかなりカルシウム硬化したブラークにより切断され、またはエッジ24が金属先端58とかみ合う時得られるように回転速度はかなりゆっくりである。ゆっくりした回転速度は、切断が完全であるかまたは切断エッジ24により得られた抵抗力が、より大きいトルクであることを示す低い可聴音としてETEC操作者により検出される。抵抗トルクに基づく検出可能な可聴音の特徴により脈管から組織の切除を行う時操作者に貴重な情報が与えられる。



第5図に示すETEC10には切断/収集カテーテル20の末端があり、これにより案内線80は人間の動脈Aの中にある狭窄とブランクPを越えて進む。第5図に示すシリンダ22の切断エッジ24はブランクPの中に引き戻される。引き戻しの間、切断シリンダ22は閉鎖カテーテルが回転しない時、典型的にはほぼ2,000RPMで回転される。このように尿管内ではETEC10の殆どの長さは尿管の壁に向かっておりカテーテルのいかなる外側の表面にも回転摩擦が生じない。これにより組織の切除が行なわれる間、尿管の管壁に対する外傷が減少する。金属カニューレ40は第5図に示すようにギャップGにより若干長い。このように、尿管が曲がっている場合でもギャップG内ではまっすぐにされる。

このように、切断エッジ24は金属先端58の方向に引っ張り戻されるので、この尿管の直線化効果により、切除が行われる間尿管の管壁に穴をあける可能性が減少する。

切断シリンダ22は典型的にはタイプ465のような刃物用硬質ステンレス鋼で作られている。ETEC

10のその他の金属部分は典型的にはタイプ304またはタイプ316のようなステンレス鋼で作られている。ETEC10のプラスチック部分は典型的にはナイロン、ポリウレタン、ポリエチレン、または同様な特性を持つ他の材料である。

組織切除を行う方法は次のとおりである：

(1) 切断エッジ24が切除される組織を越えて進むまで、金属先端58にしっかり取り付けられている切断エッジ24を有したヒールボルト取り付け部58がしっかりついているETECシステムは、極度的に挿入された案内線の上を進む。

(2) 取り付け部58はその後ゆるくされ、ギャップG(第5図参照)が一杯になるまで、すなわち取り付け部58の中央部59がルー取り付け部60の末端61と接触するまで閉鎖カテーテル50は引っ張り戻される。

(3) ロータータ70が案内線80の上を進み、ロータータ70のルー取り付け部79が切断/収集カテーテル20のルー取り付け部80に取り付けられる。

(4) その後回転押え78が案内線80の回りに固定される。

(5) その後エッジ24が金属先端58と接触するまで、ロータータ70が回され同時に引っ張られる。

(6) その後ロータータ70はすばやく回転を止められる：

押え78が緩くされ、その後ロータータ70の取り付け部79がルー取り付け部60との接触を外され、ロータータ70が案内線80を引き離す。

(7) その後押え57は締め付けられ、ETEC10は案内線80の上を引っ張られ生体の外に出る。

(8) その後押え57はゆるくされ、閉鎖カテーテル50は引き戻され、指が可撓性先端36の先端に置かれている間注射器(示されていない)はルー取り付け部60に接触される。

(9) その後液体は収集された組織を組織収集チャンバ28の外に押し出させるシリンダ44の内腔45の中にしっかり吹き出される。このように収集された組織はその後組織学的に検査される。

尿管から切除される組織がきわめて長いならば、切断エッジ24が静止した金属先端58に接触するまでの間切断エッジ24を単純に引き戻すかわり、ETEC10はすべてギャップGが固定されている間切断エッジ24と金属先端58の間を引き戻すことができる。ETEC10を横切る長さが希望の長さであるならば、金属先端58は切断エッジ24が尿管に引き戻されるまで、尿管に固定することができる。この最後の閉鎖により収集チャンバ28の中に切断組織が閉じ込められる。

ここでの検討の殆どは人間の動脈からブランクを切除することに関しているが、ETECシステムの設計は例えば生検のために生体の内部の種々の尿管から組織を切除することにも非常によく適している。1つの使用としてETECシステムでは尿管の中に案内線を入れることができる。さらに、尿道、尿管、卵管あるいは生体の他の尿管から組織を切除することは、ETECシステムを用いると容易に行うことができる。

更にETECは、血液を自由に流すため閉塞冠状動

脈を広げることにより、初期段階の心筋梗塞の血栓とプラークを同時に取り除くことにも使用できる。tPAのような抗血栓溶剤があらゆる残留血栓を効率的に溶かすため、閉鎖カテーテルの末端で流通孔を通して動脈内に同時に注入される。

ETECシステムでは更にバルーン無管形成術に連結して動脈の壁を切り開くプラークを取り除くことにも使用できる。その種の行為は閉塞動脈を広げること、血栓手術の必要性をなくすことに容易に使用できる。

他の様々な変形、改良、設計の代案は前述の知識から当然可能となる。それ故、特許請求の範囲でここに記載した以外のことにより発明が実施されることを同時に理解する必要がある。

#### 4. 図面の簡単な説明

第1図は閉じた状態にあるETECの末端の断面である。

第1a図は切断エッジの側面的一方が切断/収集カテーテルの末端とどのように接触するかを示す

断面エッジの側面的一方を拡大した断面図である。

第2図は第1図の2-2の位置におけるETECの横断面図である。

第3図はETECシステムの中央部の部分図である。

第4図にはETECシステムの切断/収集カテーテル部を回転させるため使用されるローテータの部分断面図を示す。

第5図は狭窄ブロックの切断と収集を示す開放位置にあるETECの末端の断面図である。

10... ETECシステム、

20... 切断/収集カテーテル、

22... 切断シリング、

22a ... 円錐形体の先端角、

24... 切断エッジ、

26... 切断シリングの末端、

28... 組織収集チャンバ、

30... シリングサポート、32... 内腔、

34... 通路、

36... 可撓性プラスチック先端、

38... 内腔、

40... 金属カニューレ、

42... 内腔、

44... プラスチックトルクシリング、

46... 中央内腔、

47... 機械による切り抜き部、

49... 分離した非回転ワッシャーシリング、

50... 閉鎖カテーテル、

52... 閉鎖カテーテルシリング、

53... フィンガーウィング、

54... 通路、

55... ナット、

56... 流通孔、

57... 密封用押え、

58... 金属先端、

58a ... 円錐形切頭体、

59... 中央表面、

60... ルー取り付け部、

61... 先端表面、

62... フィンガーウィング、

70... ローテータ、

71... ケース、

72... 蓄電池、

73... 直流モータのギアの径違い駆動手部品、

74... 小さな平歯車、

75... 大きな平歯車、

76... 回転チューブ、

77... 後部シリング、

78... 密封用押え、

79... ルー取り付け部の先端、

80... 案内線、

82... スイッチ、

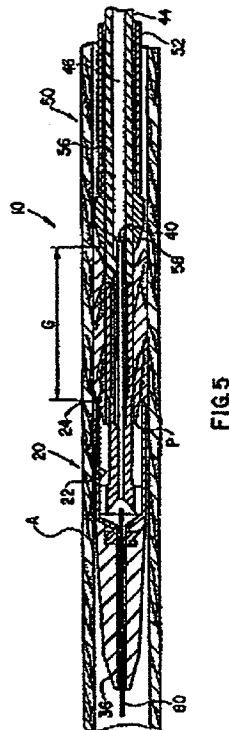
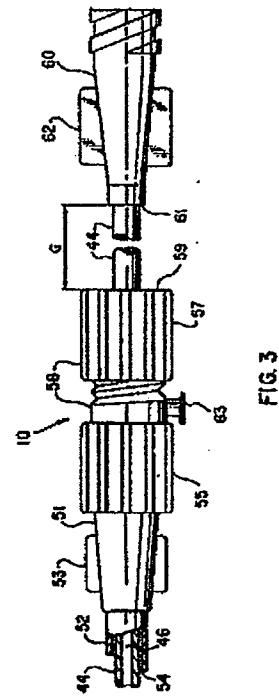
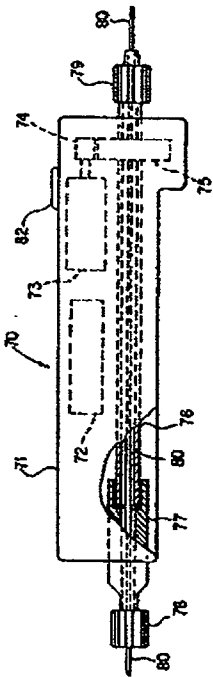
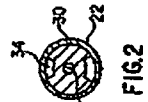
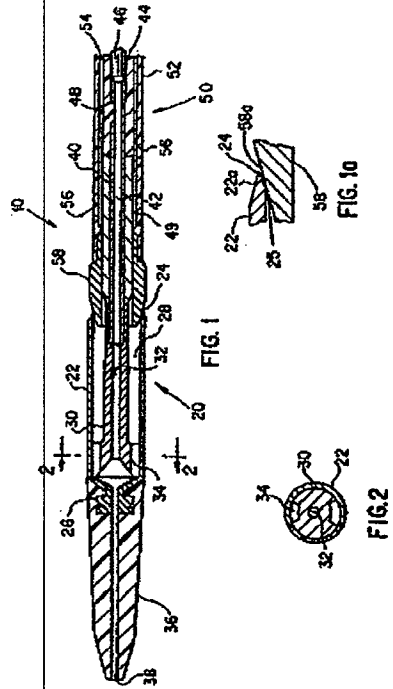
#### 特許出願人

ロバート イー フィッセル

ティム エー フィッセル

#### 特許出願代理人

弁理士 山 本 恵 一



特開平3-186256 (10)

手続補正書 (自発)

平成 3 年 1 月 11 日

特許庁長官 植松 敏 殿

1. 事件の表示

平成 2 年特許願第 3 1 5 6 8 5 号

2. 発明の名称

内腔組織切除カテーテルシステムと切除法

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

氏名

ロバート イー フィッセル

(他 1 名)

4. 代理人

住所 〒105 東京都港区西新橋 1 丁目 5 番 1 2 号  
カンパビル 電話 3580-6540

氏名 弁護士 (7493)

山本重

5. 補正の対象

図面

6. 補正の内容

図面の第 5 図を別紙のとおり補正する。

以上

3. 1.11

